

# Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstraße 7  
A-1040 Vienna, Austria  
tel.: + 43-1-586 12 24  
fax: + 43-1-586 89 94  
nowicky@ukrin.com

## Documents about registration of **UKRAIN<sup>®</sup>**

## CONTENTS

<i>Registration in</i>	<i>Year</i>	<i>Registration number</i>
Georgia	2008	461/o
	1999	002861
United Arab Emirates	2007	4987-6179-1-C2
Mexico	2005	036M2005 SSA
Ukraine	2003	3641
	1998	3641
Azerbaijan	2000	00267
Tajikistan	2000	000568
Turkmenistan	2000	0001707
Belarus	1995	1330-95
<i>Orphan Drug status for pancreatic cancer</i>	<i>Year</i>	<i>Registration number</i>
USA	2003	Designation Request #03-1693
Australia	2004	Application No. 03-1456-4, File: 2004/009839

In Austria it is permitted for broad clinical studies, also on out-patient basis

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОУЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ  
220024, г.Мінск, Мяснікова,39

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS  
ul.Myznikova,39 Minsk, 220024

8 снежня 1995 г. № 9

Entry # 9 of January 8,1995

РЭГІСТРАЦЫЙНАЕ ПАСВЕДЧАННЕ

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Б-2-ЛС № 1330-95

Б-2-ЛС # 1330-95

Сапраўднас пасведчанне выдадзена фірме "Nowicky Pharmaceuticals", Аўстрыя, і з'яўляецца падцвярджэннем таго, што Міністэрства Аховы здароўя Беларусі зарэгістравала лекавы сродак пад назвай UKRAIN у лекавай форме раствораў для ін'екцый 1 мг/мл у ампулах па 5 мл.

This certificate has been issued to the "NOWICKY PHARMACEUTICAL" Co., Austria, to certify that Ministry of Public Health has registered a medicine named UKRAIN in the form of solution for injections in dosage of 1 mg/ml (5 ml vials).

Рэгістрацыйнае пасведчанне выдаецца на 5 гадоў і ні ў якім разе не гарантуе закупку названага сродка.

This certificate is valid for 5 years and under no circumstances can serve as a guarantee for said medicine supply.

Печатка  
Міністэрства Намеснік міністра Подпіс

Seal of Ministry Deputy Minister Signature

This was translated by IVAN G. BOURLYKO, a translator of the Grodno State Notary's Office # 1, Republic of Belarus. I do hereby certify this to be a true copy-translation. In testimony whereof I have hereunto signed my name. This 28th day of January,1996.

01 февраля 1996 года, я, Матусевич Наталья Николаевна, государственный нотариус Первой Гродненской государственной нотариальной конторы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа, в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных особенностей не оказалось.

Подпись переводившего с русского языка на английский сделана лично мне известным переводчиком Бурлыко Иваном Григорьевичем, подлинность подписи которого свидетельствую.

Зарегистрировано в реестре за № 5-636

Печатка  
Выдано  
государственной пошлины 20.000 рублей  
государственный нотариус Подпис

01 февраля 1996 года я, Матусевич Н.Н. государственный нотариус Первой Гродненской государственной нотариальной конторы, свидетельствую верность настоящей фотокопии.

Зарегистрировано в реестре за № 5-637

Выдано  
государственной пошлины 10.000 рублей  
государственный нотариус Подпис Н.Н.Матусевич





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

РЕЄСТРАЦІЙНЕ  
ПОСВІДЧЕННЯ

REGISTRATION  
CERTIFICATE

Ministry of Health of Ukraine  
Bureau for Pharmaceuticals Registration

Registration Certificate  
# 3641

*This certificate is issued to the firm*  
"Nowicky-Pharma", Austria

*ascertaining that in compliance with the regulation set by Ministry of Health of*  
*Ukraine, the preparation called*

UKRAIN

*is registered in Ukraine as a therapeutic form*  
solution for injections 5 ml (5 mg) in ampules N 1

*The certificate is not a commitment for purchasing this preparation.*

*The certificate is issued on:*

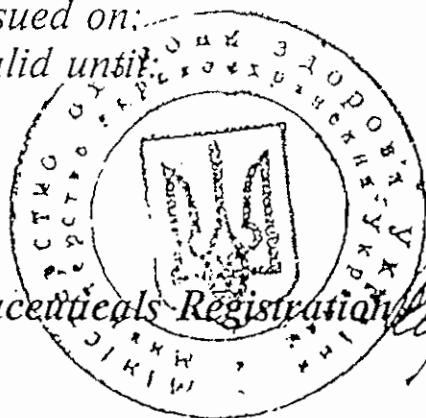
"15" October 1998

*The certificate is valid until:*

"15" October 2003

Chairman

Bureau for Pharmaceuticals Registration



*Andriy M. Serdiuk*

**Міністерство охорони здоров'я України**

**Бюро реєстрації лікарських засобів**

**Реєстраційне посвідчення**

**№ 3641**

*Це посвідчення видане фірмі  
"Новіцький-Фарма", Австрія*

*в тому, що відповідно до порядку, встановленого Міністерством охорони  
здоров'я України, препарат під назвою*  
**УКРАЇН**

*зарєєстрований в Україні у вигляді лікувальної форми:  
розчин для ін'єкцій по 5 мл (5 мг) в ампулах № 1*

*Посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі цього препарату.*

*Посвідчення видане  
Посвідчення дійсне до*

"15" жовтня 1998 р.  
"15" жовтня 2003 р.

*Голова*

*Бюро реєстрації лікарських засобів*



*А.М. Сердюк*

ФОТОКОПІЯ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ**

№ 3641

ВІД 02.09.03

Це посвідчення видане:

"Новіцкі Фарма", Австрія / "Nowicky-Pharma", Austria

в тому, що відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 13.09.2000 р.  
№ 1422, лікарський засіб під назвою:

**УКРАЇН**

складу:

Діючі речовини:

5 мл розчину містять: сполуки алкалоїдів чистотілу великого з тіофосфорною кислотою 5 мг

АД 6267

зареєстрований в Україні у вигляді лікарської форми:

розчин для ін'єкцій по 5 мл (5 мг) в ампулах № 1

Посвідчення видане:

4 вересня 2003 р.

Посвідчення дійсне до:

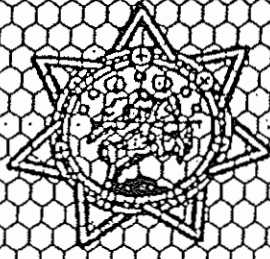
3 вересня 2008 р.

Міністр



А.В. Підаєв

Handwritten signature and date at the bottom right corner.



საქართველოს ადამიანთა უფლებების დაცვის საბინისტრო  
სისტემის და ფარგულგარეშე სტრუქტურის დეპარტამენტი

# სარეგისტრაციო ფორმა

MP № 002861

5 აგვისტო 1999 წელი

მთავრობა მივცა "ნოვოვი შარვა" (ავსტრია)

დასტურად იმისა, რომ საქართველოს

ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს მიერ

დადგენილი ვისის უმსაბამისად სამკურნალო

საშუალება "უკრაინ" (საინექციო სსნაჩი

ამაშლეგუი ნაგნაქ) რეგისტრირებულა

საქართველოში 5 წლის ვადით.



დეპარტამენტის თავმჯდომარის მოწმადლე

ა. თომაძე





MINISTRY OF HEALTH OF GEORGIA  
DRUG AND PHARMACY DEPARTMENT

# REGISTRATION CERTIFICATE

MP № 002861

5 August 1999

The certificate has been given to "Nowicky  
Pharma" (Austria) as a confirmation of the  
established rules of the Ministry of Health of  
Georgia that the medical preparation "Ukrain" (inj.  
sol. in amp. 5mg/5ml) is registered in Georgia for a  
period of 5 years.

Deputy of Chairman of the Department



A Tomadze

ამონაწერი საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის  
სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების  
სააგენტოს უფროსის

№461/თ---- ბრძანებიდან

22.08

2008 წ

----- თბილისი -----

სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო რეგისტრაციის შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11  
მუხლის საფუძველზე

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ:

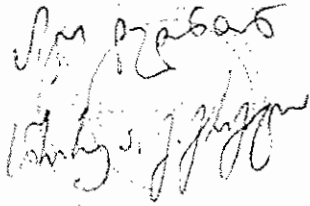
1. დარეგისტრირდეს 5 წლის ვადით სამკურნალო საშუალება:

1.1 **Ukrain**, 5მგ/5მლ ი.ე ან ი.მ საინექციო ხსნარი 5მლ აპკულა №1  
მწარმოებელი: Laboratoires Chaix Et Du Marais (საფრანგეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი: Nowicky Pharma (ავსტრია)  
გაცემის რეჟიმი: რეცეპტით

4. ინფორმაცია მიეწოდოს საბაჟო დეპარტამენტს.
5. ინფორმაციის მიწოდებაზე კონტროლი დაევალოს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის მოადგილის მოვალეობის შემსრულებელს ქ. ნიკოლიშვილს.
6. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
7. ბრძანება ძალაშია ხელისმოწერისთანავე.

სააგენტოს უფროსი

გ. თვალავაძე



Übersetzung aus dem Georgischen

Auszug aus dem Befehl Nr. 461/o des Vorgesetzten der Agentur für staatliche Regulierung der medizinischen Tätigkeit beim Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales von Georgien  
den 22.08.2008 Tiflis

über die staatliche Eintragung von Heilmitteln  
laut dem Art. 11 des georgischen Gesetzes über „Medikamenten und pharmazeutische Tätigkeit“  
befehle ich:

1. für die Zeit von 5 Jahren folgende Heilmittel zu registrieren:

1.1. Ukrain, 5 mg/5ml i/v oder i/m Impflösung 5 ml Ampulle Nr. 1  
Hersteller: Laboratoires Chaix Et Du Maais (Frankreich)  
Subjekt mit Eintragungsrecht: Nowicky Pharma (Österreich)  
Ausgaberegeln: auf Rezept erhältlich.

4. Zollamt ist zu informieren.

5. die Kontrolle auf die Informationseinreichung wird dem stellvertretendem Leiter der Agentur für staatliche Regulierung der medizinischen Tätigkeit K.Nikolaishvili beauftragt.

6. Berufung gegen den Befehl kann gesetzmäßig eingelegt werden.

7. der Befehl tritt am Tage seiner Unterzeichnung in Kraft.

Leiter der Agentur

G.Tvalavadze

Kopie entspricht dem Original

gez.

Siegelabdruck Agentur für staatliche Regulierung der medizinischen Tätigkeit beim Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales von Georgien

die Übersetzung stimmt mit dem Original überein

Übersetzerin



N.Japaridze



Ministry of Health  
of Azerbaijan Republic

CERTIFICATE OF REGISTRATION  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

SN 003

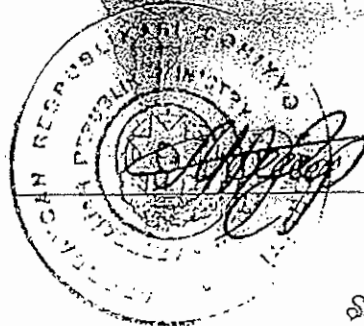
00267

Baku-city

05 December 2000

This is to confirm that «UKRAIN ® / УКРАИН ®  
(Производное - алкалоидов чистотела большого -  
*Chelidonium majus L.* и тиофосфорной кислоты) Раствор  
для инъекций по 5мл (5мг) в ампулах №1» produced by  
NOWICKY PHARMA in AUSTRIA has been registered in  
Azerbaijan Republic under the regulations on registration  
of drug and medical devices of Azerbaijan Republic. This  
certificate is valid for 5 (five) years. The Certificate of  
Registration does not bear an obligation to purchase the  
medicament.

Head of Department of  
Pharmacy and Medical Equipment  
Начальник главного управления  
фармации и медицинской техники



Akif H. Maharramov

Stamp





Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi

# QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ

SN-003

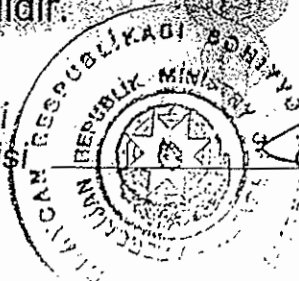
00267

Bakı şəhəri

05 Dekabr 2000-ci il

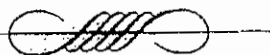
Bu vəsiqə ilə, Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin qeydiyyatına alınma qaydalarına uyğun olaraq, Avstriyanın «NOWICKY PHARMA» əczaçılıq şirkətinin istehsal etdiyi dərman preparatı «UKRAIN ® / УКРАИН ® (Производное алкалоидов чистотела большого - *Chelidonium majus L.* и тиофосфорной кислоты) Раствор для инъекции по 5мл (5мг) в ампулах №1» inyeksiya üçün məhlul şəkilində Azərbaycan Respublikasında qeydiyyata alınmışdır. Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınması onun satın alınması üçün öhdəçilik deyildir. Bu vəsiqə 5 (beş) il müddətində e tibarlıdır.

Baş Əczaçılıq və Tibbi  
Texnika İdaresinin Rəisi



Akif Məhərrəmov

M.Ş.





Türkmenistanyň saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi  
Министерство здравоохранения и медицинской промышленности  
Туркменистана

REGISTRASION ŞAHADATNAMA  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Seriýasy  
Серия ЛС-А

№ 0001707

*Şu şahadatnama berildi*

*Выдано настоящее удостоверение* NOWI SKI FARMA  
Awstriya

*firmanyň ýurduň ady — наименование фирмы, страны*

*Türkmenistanda derman serişdelirini registrasiýa etmek düzgünine laýyklykda  
в том, что в соответствии с порядком регистрации лекарственных  
средств в Туркменистане* UKRAIN

*derman formasy*

*в виде лекарственной формы* sanjym üçin ergin 5 mg/ 5 ml  
ampulada

*derman serişdesiniň ady — наименование лекарственного средства*

*düzümi*

*состав* gançopiň alkaloidleriniň we tiofosfor turşysynyň  
önümleri 5 mg

*Türkmenistanda registrasiýa edildi*

*зарегистрирован в Туркменистане*

*Şu şahadatnamanyň 5 ýyly güýji bardyr we derman serişdesini satyn almak  
üçin borçnamada dälidir*

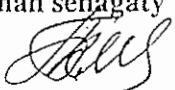
*Данное удостоверение действительно 5 лет и не является  
обязательством в закупке лекарственного средства*

13 aprel 2000 ý


*Registrasiýa edilen senesi*

*Дата регистрации*

Türkmenistanyň saglygy goraýyş we derman senagaty ministri

 G. M. Berdimuhammedow

Türkmenistanyň saglygy goraýyş we derman senagaty ministriginiň ýanyndaky  
Döwlet mek-eziniň direktory

 E.S. Sahatow





734025, ш. Душанбе, к. Текрон - 12, Тел: (3772) 21-18-45, Факс (3772) 21-08-95

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

## № 000568

Настоящее удостоверение выдано фирме \_\_\_\_\_

"Новицки Фарма" Австрия

в том, что в соответствии с порядком, установленным Мини-  
стерством здравоохранения Республики Таджикистан,  
лекарственный препарат под названием \_\_\_\_\_

УКРАИН

в виде лекарственной формы \_\_\_\_\_

раствор в ампулах по 5 мл / 5 мг

зарегистрирован в Республике Таджикистан

Данное удостоверение действительно в течение 5 лет и не является обязательством в закупке данного изделия

Дата регистрации " 7 " сентября 2000 г.

Министр здравоохранения  
Республики Таджикистан  
А.А. АХМЕДОВ



Генеральный директор \_\_\_\_\_

FEDERAL AGENCY FOR HEALTH PROTECTION

APPROVAL COMMITTEE FOR THE HEALTH CARE  
SYSTEM  
STEERING COMMITTEE FOR THE APPROVAL OF  
PRODUCTS AND THE AUTHORIZATION OF  
TRANSACTIONS  
SUBCOMMITTEE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS  
AND DRUGS  
OFFICE FOR ALLOPATIC DRUGS  
PROCESS NO. 04360201505  
FILE REFERENCE: S/N  
Monterrey No. 33, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc  
C.P. 06700 México D.F.

MINISTRY OF  
HEALTH

APPROVAL IS HEREBY GRANTED FOR:  
REGISTER ENTRY No. 036M2005 SSA

Mexico D.F. 2 FEBRUARY 2005

PERODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Lago Tangañica N° 18, Co. Granada  
Delg. Miguel Hidalgo  
C.P. 11520 Mexico D.F.

The following authorization is hereby granted on the basis of Paragraph 30, Section XXII, final paragraph, and Paragraphs 204, 221 Sections I and II, 222, 224, 368, 371, and 376 to 378 of the Health Act as well as Paragraphs 153, 157, 165, 167, 169 to 178 and 72 to 80 of the Ordinance on Drugs:

With the authorization number: 036M2005 SSA

CODE: AEAR 04360201505/R2005

DESIGNATION OF THE AUTHORIZED PRODUCT:

UKRAIN  
(INJECTION SOLUTION)

PRODUCED BY:

SOLVAY PHARMACVEUTICALS B.V.



FEDERAL AGENCY FOR HEALTH PROTECTION

APPROVAL COMMITTEE FOR THE HEALTH CARE  
SYSTEM  
STEERING COMMITTEE FOR THE APPROVAL OF  
PRODUCTS AND THE AUTHORIZATION OF  
TRANSACTIONS  
SUBCOMMITTEE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS  
AND DRUGS  
OFFICE FOR ALLOPATIC DRUGS  
PROCESS NO. 04360201505  
FILE REFERENCE: S/N  
Monterrey No. 33, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc  
C.P. 06700 México D.F.

MINISTRY OF  
HEALTH

APPROVAL IS HEREBY GRANTED FOR:  
REGISTER ENTRY No. 036M2005 SSA

Mexico D.F. 2 FEBRUARY 2005

PERODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Lago Tangañica N° 18, Co. Granada  
Delg. Miguel Hidalgo  
C.P. 11520 Mexico D.F.

The following authorization is hereby granted on the basis of Paragraph 30, Section XXII, last paragraph, Paragraphs 204, 221 Sections I and II, 222, 224, 368, 371, and 376 to 378 of the Health Act as well as Paragraphs 153, 157, 165, 167, 169 to 178 and 72 to 80 of the Ordinance on Drugs:

With the authorization number: 036M2005 SSA

CODE: AEAR 04360201505/R2005

DESIGNATION OF THE AUTHORIZED PRODUCT:

UKRAIN  
(INJECTION SOLUTION)

PRODUCED BY:

SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

WITH REGISTERED OFFICE AT:

VEERWEG 12  
82121 AA OLST  
HOLLAND

Classification of the product in accordance with Paragraph 226, Section IV of the Health Act. The importation, exportation, production, preparation, sale and public distribution must be done in accordance with the authorized requirements. Attached are the approved labels with the changes to be undertaken. You bear sole responsibility for fulfilling the conditions imposed by this Agency. Product distribution must comply with the pertinent regulations and conditions.

Sincerely,

"EFFEKTIVWAHL. KEINE WIEDERWAHL"  
HEAD OF THE COMMITTEE FOR THE APPROVAL OF  
OF PRODUCTS AND THE AUTHORIZATION OF  
TRANSACTIONS

---

M EN B SONIA ZAMUDIO ALONSO

Therapeutic use: Drug for treatment of the formation of malignant neoplasms in advanced stages.

Presentation: Public sale: Cardboard packaging with a glass ampoule, labeled "5 mg in 5 ml".

Expiration date: 24 months after date of production. The year of production is indicated numerically and the month of production is indicated in letters.

Contraindications: Hyper sensitivity to the ingredients in the formula, pregnancy, high fever, processes at SNC-level, children in their formative and growing years. Should not be administered together with cortisone derivatives or anti-immune drugs.

FORMULA:

Each ampoule contains:

Active ingredient

Alkaloid thiophosphoric acid derivative  
of Chelidonium majus L.

5.00 mg

Additives:

Injection water

5.00 ml

Hydrochloric acid 1M cbp

pH setting at 2.5 - 6.5

Sodium hydroxide 4M cbp

pH setting at 2.5 - 6.5

THIS AUTHORIZATION OF THE HEALTH AUTHORITY CONSTITUTES CERTIFICATION BY THE GOVERNMENT OF MEXICO REGARDING EFFICACY AND SAFETY. IT IS REQUIRED BUT NOT WHOLLY SUFFICIENT FOR ALLOWING THE SALE OF THE PRODUCT DESCRIBED. THE ISSUING OF THIS AUTHORIZATION HAS NO EFFECT ON REGULATIONS BY OTHER GOVERNMENT AUTHORITIES.

\* The authorized shelf life of the product must be demonstrated over the entire shelf life with a stability and photo-stability study conducted in accordance with NOM-373-SSAI-1993.

SHELF LIFE OF DRUGS.

NOTE: The results of the clinical studies conducted in Mexico must be submitted.

C.C.: Roberto Tovar Armendaria – Head of the Office of the Directorate General for Foreign Trade Policy  
Porteférico Sur 3025, 11c pzo. co. Héros de ???  
10709 México D.F.

## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



SECRETARIA  
DE SALUD

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE FARMACOS  
Y MEDICAMENTOS.  
GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS  
NUM DE OFICIO 04360201505  
EXPEDIENTE: S/N  
Monterrey No. 33, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc  
C. P. 06700 México, D. F.

SE OTORGA EL REGISTRO No. 036M2005 SSA

México, D.F. a 02 FEB. 2005

PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Lago Tangañica No. 18, Col. Granada  
Deleg. Miguel Hidalgo  
C.P. 11520 México, D.F.

Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y II, 222, 224, 368, 371, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. 036M2005 SSA

CLAVE IPP: AEAR 04360201505/R2005

AL PRODUCTO DENOMINADO: UKRAIN  
( F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE )  
FABRICADO POR: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.  
CON DOMICILIO EN: VEERWEG 12  
8121 AA OLST  
HOLANDA.

Clasificándolo según el Artículo 226 Fracción IV de la Ley General de Salud. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público serán de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberán efectuar, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será conforme a las disposiciones regulatorias vigentes.

ATENTAMENTE  
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
LA DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE  
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

M EN B SONIA ZAMUDIO ALONSO

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Séptimo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 11 de agosto de 2004 en el Diario Oficial de la Federación.

ANEXOS: 14

04360201505

SZ\*LM\*GO

01/02/2005

## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



SECRETARIA  
DE SALUD

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE FARMACOS  
Y MEDICAMENTOS.  
GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS  
NUM. DE OFICIO 04360201505  
EXPEDIENTE: S/N  
Monterrey No. 33, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc,  
C. P. 06700 México, D. F.

SE OTORGA EL REGISTRO No. 036M2005 SSA

México, D.F. a 02 FEB. 2005

PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Lago Tangañica No. 18, Col. Granada  
Deleg. Miguel Hidalgo  
C.P. 11520 México, D.F.

Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y II, 222, 224, 368, 371, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. 036M2005 SSA

CLAVE IPP: AEAR 04360201505/R2005

AL PRODUCTO DENOMINADO:

UKRAIN

( F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE )

FABRICADO POR:

SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

Indicación Terapéutica : "Adyuvante en el tratamiento de neoplasias malignas avanzadas."

Presentación: Venta al público: Caja de cartón con una ampolleta de vidrio etiquetada con 5 mg en 5 mL.

Plazo de caducidad: Es de 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, fiebre elevada, procesos a nivel SNC, niños en etapa de crecimiento, no se administre con derivados de cortisona ó medicamentos inmunodepresores

FORMULA:

Cada ampolleta contiene:

Principio Activo

Complejo de alcaloides de *Chelidonium majus* L.  
y Acido tiosofórico

5.00 mg

Aditivos:

Agua inyectable

5.00 mL

Acido clorhídrico 1M cbp

ajustar pH a 2.5 - 6.5

Hidróxido de sodio 4M cbp

ajustar pH a 2.5 - 6.5

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACION. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

\* Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad y fotoestabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de Medicamentos.

NOTA: Presentar los resultados de los estudios clínicos efectuados en México

C.c.p.- Lic. Roberto Tovar Armendariz.- Encargado del Despacho de la Dirección General de Política de Comercio Exterior.  
Periférico Sur 3025, 11o. piso, col. Héroes de Padlierna  
10700 México, D.F.

UNITED ARAB EMIRATES  
MINISTRY OF HEALTH



دولة الإمارات العربية المتحدة  
وزارة الصحة

## PRODUCT REGISTRATION CERTIFICATE

Certificate #: 4987-6179-1-C2

### Conventional Medicines

*It is certified that the following product was evaluated by the concerned committee and approved for registration in the Ministry of Health*

Registration No.	4987-6179-1	First Reg. Date:	26-Jun-2006
		Expiry Date:	10-Jul-2012
Product Name	UKRAIN		
Pharmaceutical Form	Solution for Injection		
Shelf Life (months)	48	Storage Condition	Do not store above 25°C. Protect from direct sunlight.
Pack-Size(s)	Pack-Size Presentation	Dispensing Mode	NDC
5ml Ampoule	Ampoule	Prescription Only Medicine (POM)	4987-6179-01-01
Active Ingredient(s)	Quantity	Manufacturer	
Chelidonium majus L. Alkaloid thiophosphoric acid derivative	5 mg / 5 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. [Weesp; NETHERLANDS]	
		Marketing Authorization Holder	
		NOWICKY PHARMA [Vienna; AUSTRIA]	
		Agent in U.A.E.	
		Emirates Health Care Store [Abu Dhabi; UAE]	

Director  
Drug Control Department

500/-

DRUG REGISTRATION CERTIFICATE

REG. NO. 131186598

DATE 1/05/06

DRUG REGISTRATION & LICENSING SECTION

M.O.H. ABU DHABI, P.A.E.

Issued on: 15-July-2007

attached:  Outer label  Inner label  Insert



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

Herrn  
Mag. Dr. Karlheinz Demel

Fax Nr. 505 80 35

GZ: 21.400/135-VIII/A/4/99

Wien, 9. Dezember 1999

**Betreff: Zulassungsverfahren betreffend das Produkt Ukrain**

Sehr geehrter Herr Doktor !

Bezugnehmend auf Ihre diesbezügliche Anfrage dürfen wir Ihnen bestätigen, dass das über Antrag des Herrn Dipl. Ing. Dr. Nowicki eingeleitete Zulassungsverfahren für das Produkt Ukrain nach wie vor anhängig ist.

Mit freundlichen Grüßen

Für die Bundesministerin  
MIGHTNER

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:



**Australian Government**  
**Department of Health and Ageing**  
**Therapeutic Goods Administration**

File: 2004/009839

Mrs Aleksandra Harasemcuk  
40 Harcourt Avenue  
Kealba VIC 3021

Dear Mrs Harasemcuk

**Re: NSC-631570 (Ukraine) – Orphan Drug Application**

I refer to your letter of 30 April 2004 seeking orphan drug designation for NSC-631570 (Ukraine), for the treatment of pancreatic cancer.

Consideration of your application (**Application No. 03-1456-4**) has been completed.

I have decided, pursuant to subregulation 16J(2) of the *Therapeutic Goods Regulation: 1990* to designate NSC-631570 (Ukraine) as an orphan drug. The indication is for the treatment of pancreatic cancer.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) would appreciate advice on when you plan to submit an application to register the designated medicine. **It is strongly recommended that you meet with staff of the TGA prior to submitting such an application, to discuss data requirements.** If the indication in your application to register the medicine differs from that in your application for orphan drug designation, additional data may be required to demonstrate that orphan designation still applies.

Yours sincerely

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L Hunt', written over a horizontal line.

Dr Leonie Hunt  
Director  
Drug Safety and Evaluation Branch  
Delegate of the Secretary

Dated this 8th day of June 2004





Office of Orphan Products Development (HF-35)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

August 20, 2003

Bohdan Hugel  
US Agent for Now Pharm AG  
3250 Glase Road  
Danielsville, PA 18038

Re: Designation Request # 03-1693

Dear Mr. Hugel:

Reference is made to your request, submitted on behalf of Now Pharm AG, for orphan-drug designation dated February 27, 2003, of 5,5',5"-[phosphinothiolydyne-tris(imino-2,1-ethanediyl)] tris[5-methylchelidoninium] trihydroxide hexahydrochloride for the treatment of pancreatic cancer. Reference is also made to our acknowledgement letter dated April 8, 2003.

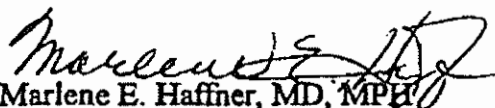
Pursuant to section 526 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 360bb), your request for orphan drug designation of 5,5',5"-[phosphinothiolydyne-tris(imino-2,1-ethanediyl)] tris[5-methylchelidoninium] trihydroxide hexahydrochloride for the treatment of pancreatic cancer is granted.

Please note that it is the active moiety of the drug and not its formulation that is designated. Please also note that if the above product receives marketing approval for an indication broader than what is designated, it may not be entitled to exclusive marketing rights under section 527 (21 U.S.C. § 360cc). Therefore, prior to final marketing approval, we request that you compare the product's designated orphan indication with the proposed marketing indication, and submit additional information to amend the orphan-drug designation if warranted.

Please submit to the Office of Orphan Products Development a brief progress report of drug development within 14 months after this date and annually thereafter until marketing approval (*see* 21 C.F.R. § 316.30). Finally, please notify this Office within 30 days of a marketing application submission for the product's designated use.

If you need further assistance in the clinical development of your product, please feel free to contact John J. McCormick, MD, at (301) 827-3666. Please refer to this letter as official notification and congratulations on obtaining your orphan-drug designation.

Sincerely yours,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marlene E. Haffner". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized initial "M".

Marlene E. Haffner, MD, MPH  
Rear Admiral, United States Public Health Service  
Director, Office of Orphan Products Development